

10月定例治験審査委員会記録

日 時：平成26年10月20日(月)16:00～16:40

場 所：関西医大枚方病院 1階 第2会議室

出席者：日下委員長，尾崎副委員長，倉田，吉賀，櫻井，川瀬，中村，山本，山口，竹澤，廣田各委員

議 題：

1. 治験の新規申請について

- ①アストラゼネカ(株)の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-9)

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ相試験，第Ⅱ相試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②日本イーライリリー(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験(H26-10)

これまでに得られている非臨床試験，第Ⅰ相試験，第Ⅱ相試験成績に基づき，治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 実施計画の変更について

- ①ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験(25-4)

・説明文書、同意文書(メイン)の改訂(第4.0版→第5.0版)

- ②ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験(25-12)

- ③ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験(25-13)

・治験薬概要書の改訂(第17版→第17版，訂正版1)

- ④ノバルティスファーマ(株)の依頼による，NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 の第Ⅲ相試験(25-15)

・説明文書、同意文書の改訂(第3.0版→第3.1版)

- ⑤帝人ファーマ(株)の依頼による GGS の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)を対象とした第Ⅲ相試験(25-16)

・説明文書、同意文書の改訂(第01版→第02版)

- ⑥帝人ファーマ(株)の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした第Ⅲ相試験(H26-2)

・説明文書、同意文書の改訂(第2.0版→第3.0版)

- ⑦リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)
 - ・治験実施計画書の改訂（第1.3.0版→第1.4.0版）
- ⑧アストラゼネカ㈱の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
 - ・治験実施計画書の改訂（第2版，改訂4，管理的項目の変更J4→第2版，改訂4，管理的項目の変更J4・J5，改訂J4）
 - ・説明文書、同意文書の改訂（本試験 第5版→第6版）
 - ・説明文書、同意文書の改訂（任意バイオマーカー研究 第4版→第5版）
- ⑨日本イーライリリー㈱の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ⅰb/Ⅱ相試験(H26-3)
 - ・治験薬概要書の改訂（承認日：2013.5.27→2014.6.4）
 - ・治験実施計画書の改訂（I4X-JE-JFCM(b)→I4X-JE-JFCM(c)）
 - ・説明文書、同意文書の改訂（第2版→第3版）
- ⑩ノバルティスファーマ㈱の依頼による骨髄線維症の患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験(H26-4)
 - ・試験薬の製造販売承認取得に伴うジャカビ錠添付文書の新規作成
- ⑪MSD㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験(H26-8)
 - ・標準療法のペメトレキセド注射剤提供に伴いPemetrexed添付文書の追加

以上の試験の改訂等について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 治験の有害事象報告について

(A) 本院における有害事象

- ①大鵬薬品工業㈱の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(25-2)
 - 1) -①初回報告日：2014.9.12
 - 1) -②追加報告日：2014.9.16)
- ②ブリストル・マイヤーズ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験(25-12)
 - 1) 初回報告日：2014.9.30
- ③メルクセローノ㈱の依頼による膀胱癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験(H26-6)
 - 1) 初回報告日：2014.9.26

以上の試験の本院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

(B) 他施設、海外における有害事象(定期報告)

- ①バイエル薬品㈱の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ

相試験(23-1)

- ②ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験(25-3)
- ③ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験(25-4)
- ④アステラス製薬(株)依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験(25-6)
- ⑤ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNT01275 の第Ⅱ相試験(25-7)
- ⑥中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験(25-8)
- ⑦ブリistol・マイヤーズ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験(25-12)
- ⑧ブリistol・マイヤーズ(株)の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験(25-13)
- ⑨MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験(25-14)
- ⑩ノバルティスファーマ(株)の依頼による, NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 の第Ⅲ相試験(25-15)
- ⑪帝人ファーマ(株)の依頼による GGS の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)を対象とした第Ⅲ相試験(25-16)
- ⑫リツキシマブの第Ⅱ相医師主導治験(25-17)
- ⑬アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- ⑭協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験(25-19)
- ⑮バイエル薬品(株)の依頼による BAY 86-5321 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅲb/Ⅳ相試験(H26-1)
- ⑯帝人ファーマ(株)の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした第Ⅲ相試験(H26-2)
- ⑰中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- ⑱メルクセローノ(株)の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験(H26-6)
- ⑲MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験(H26-8)

以上の試験の安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：「安全性に留意して治験を継続すること」が妥当と判断し治験継続が了承された。

迅速審査に関する報告：

1. 症例追加について

- ①アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
症例の追加(審査日:10月3日)

以上いずれも承認済みの試験の軽微な変更であるため、委員長が迅速審査を行い、本委員会で追認された。

その他の報告：

1. 終了の報告について

- ①大鵬薬品工業(株)の依頼による肝癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験(21-5)
 - ・ 治験実施期間終了

以上の試験について報告通り了承された。